



ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

П Р И К А З

06.03.2018

№ 167

**О реализации пилотного проекта
«Скрининг рака молочной железы
с помощью маммографии»**

В целях дальнейшего совершенствования маммологической службы города Москвы и увеличения выявляемости на ранних стадиях онкологических заболеваний молочной железы в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, и медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих специализированную медицинскую помощь, в соответствии с приказом Минздрава России от 26.10.2017 г. № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения», приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 915н (ред. от 23.08.2016) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология» и приказом Минздрава России от 01.11.2012 № 572н (ред. от 12.01.2016) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Провести в 2018 – 2019 гг. (с 15.03.2018 г. по 15.03.2019 г.) пилотный проект «Скрининг рака молочной железы с помощью маммографии» на базе медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, в том числе специализированную медицинскую помощь.

2. Утвердить:

2.1. Положение о реализации пилотного проекта «Скрининг рака молочной железы с помощью маммографии» (приложение 1).

2.2. Перечень медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, в том числе специализированную медицинскую помощь, участвующих в реализации пилотного проекта «Скрининг рака молочной железы с помощью маммографии» (приложение 2).

2.3. Положение о рабочей группе по реализации пилотного проекта «Скрининг рака молочной железы с помощью маммографии» (приложение 3).

2.4. Состав рабочей группы по реализации пилотного проекта «Скрининг рака молочной железы с помощью маммографии» (приложение 4).

3. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, в том числе специализированную медицинскую помощь (приложение 2), обеспечить реализацию пилотного проекта «Скрининг рака молочной железы с помощью маммографии» (далее – Проект).

4. Начальнику Управления организации первичной медико-санитарной помощи **Е.В. Максименко**, главному внештатному специалисту по лучевой диагностике **С.П. Морозову**, главному внештатному специалисту онкологу **И.Е. Хатькову**, главному внештатному специалисту по профилактической медицине **Н.В. Погосовой** обеспечить координацию и контроль реализации Проекта.

5. Главному внештатному специалисту по лучевой диагностике **С.П. Морозову** представить в Управление организации первичной медико-санитарной помощи отчёт об эффективности реализации Проекта.

Срок: до 18.03.2019.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **А.В. Погонина**.

**Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы**



А.И. Хрипун

Положение о реализации пилотного проекта «Скрининг рака молочной железы с помощью маммографии»

I. Общие сведения

1. Проект реализуется для последующего использования в работе медицинскими организациями государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающими первичную медико-санитарную помощь взрослому населению и специализированную медицинскую помощь, с целью скрининга рака молочной железы с помощью маммографии.

Срок реализации Проекта: до 15.03.2019 г. с возможным дальнейшим продлением.

2. Цели Проекта:

2.1. Повышение охвата скрининговой маммографией женщин 50-69 лет.

2.2. Повышение выявляемости рака молочной железы на 0 и I стадиях.

2.3. Апробация алгоритмов маршрутизации пациентов в рамках Проекта с целью определения максимально эффективной и финансово обоснованной схемы.

2.4. Повышение качества раннего выявления и диагностики рака молочной железы (скрининговых маммографических исследований, ультразвуковых исследований, биопсии патологических образований) в медицинских организациях, принимающих участие в Проекте.

2.5. Повышение качества получаемых снимков путем обеспечения контроля качества изображений и работоспособности маммографов.

3. Задачи Проекта:

3.1. Проведение маммографии для раннего выявления рака молочной железы в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, участвующих в реализации первого этапа Проекта (далее – медицинские организации первого этапа) (приложение 2).

3.2. Разработка программы обучения для подготовки специалистов, участвующих в Проекте.

3.3. Разработка маршрутизации пациентов с повышенным риском развития онкологических заболеваний молочной железы.

3.4. Подготовка клинических алгоритмов по проведению скрининга для раннего выявления рака молочной железы.

3.5. Апробация разработанных схем маршрутизации для пациентов, прошедших маммографию, у которых выявлено подозрение на наличие рака молочной железы.

3.6. Внедрение внепланового контроля эксплуатационных параметров маммографов в медицинских организациях и отслеживание параметров на протяжении всего Проекта.

3.6.1. Организация и проведение первичного контроля эксплуатационных параметров маммографов в медицинских организациях первого этапа до начала приема пациентов в рамках Проекта. Маммографы, на которых в результате контроля выявлены существенные несоответствия, а также не прошедшие контроль, не будут

допущены к эксплуатации для реализации в Проекте только после устранения выявленных несоответствий.

3.6.2. Организация и проведение периодического контроля эксплуатационных параметров маммографов в медицинских организациях первого этапа до момента завершения Проекта. Маммографы, на которых в результате контроля выявлены существенные несоответствия, а также не прошедшие контроль, не будут допущены к эксплуатации для реализации в Проекте только после устранения выявленных несоответствий.

4. Проект осуществляется в три этапа:

4.1. Первый этап – проведение скрининговой маммографии гражданам из группы риска один раз в два года, расшифровка маммограмм (первое чтение);

4.2. Второй этап – расшифровка маммограмм (второе чтение), комплексное обследование пациентов при подозрении на злокачественное новообразование, верификация рака молочной железы.

4.3. Третий этап – лечение пациентов с верифицированным раком молочной железы.

5. В тестируемую группу риска входят женщины:

5.1. в возрасте 50-69 лет;

5.2. без симптомов заболевания молочных желез, признаков поражений кожных покровов молочных желез и пальпируемых новообразований;

5.3. с отсутствием рака молочной железы в анамнезе, метастатических поражений молочной железы при других онкологических заболеваниях;

5.4. прошедшие маммографию в двух проекциях более двух лет назад.

Для отнесения женщин в тестируемую группу риска необходимо наличие всех вышеуказанных факторов.

6. Апробируемые схемы маршрутизации пациентов:

6.1. Схема 1 (ЗАО). Апробация модели скрининга и последующего комплексного обследования на базе одной медицинской организации: проведение скрининговой маммографии (первый этап Проекта), двойная независимая расшифровка маммограмм и комплексное обследование пациентов среди прикрепленного населения (второй этап Проекта) на базе одной медицинской организации (участвуют три медицинских организации согласно приложению 2);

6.2. Схема 2 (ЮЗАО). Схема маршрутизации с частичными горизонтальными взаиморасчетами: проведение скрининговой маммографии и расшифровка маммограмм (первое чтение) среди прикрепленного населения медицинскими организациями первого этапа Проекта (приложение 2), расшифровка маммограмм (второе чтение) и последующее комплексное обследование пациентов при подозрении на злокачественное новообразование на базе ГБУЗ «ДКЦ № 1 ДЗМ».

6.3. Схема 3 (ЮВАО). Схема маршрутизации без горизонтальных взаиморасчетов: проведение скрининговой маммографии и расшифровка маммограмм (первое чтение) среди прикрепленного населения медицинскими организациями первого этапа Проекта (приложение 2), расшифровка маммограмм (второе чтение) и последующее комплексное обследование пациентов при подозрении на злокачественное новообразование медицинскими организациями второго этапа Проекта (приложение 2).

7. К участию в реализации Проекта на первом и втором этапах допускаются:

7.1. врачи-рентгенологи и врачи ультразвуковой диагностики после прохождения обучающего семинара (8 часов) по скрининговой маммографии на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Научно

– практический центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ»);

7.2. рентгенолаборанты после прохождения курса повышения квалификации (18 часов) по скрининговой маммографии, по окончании которого выдается удостоверение о повышении квалификации государственного образца, на базе ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ».

8. Медицинские организации первого этапа (приложение 2):

8.1. Осуществляют проведение скрининговой маммографии в двух проекциях согласно методическим рекомендациям «Методические рекомендации для рентгенолаборантов, участвующих в программе маммографического скрининга».

8.2. Осуществляют расшифровку маммограмм (первое чтение) в соответствии с методическими рекомендациями «Методические рекомендации по использованию международной системы BI-RADS при маммографическом обследовании для амбулаторно-поликлинических медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы» и заполняют протокол описания скринингового исследования (раздел IX настоящего положения).

8.3. Режим работы маммографического кабинета для проведения скрининговой маммографии устанавливается заведующим отделением лучевой диагностики/маммологическим отделением по согласованию с руководителем медицинской организации первого этапа с учетом выполнения рекомендованного количества исследований - 500 исследований в месяц (одно исследование включает в себя четыре снимка в стандартных проекциях).

8.4. Ответственными за приглашение пациентов из группы риска в рекомендованном объеме (500 пациентов в месяц) на скрининговую маммографию являются руководители медицинских организаций первого этапа, руководители отделений медицинской профилактики.

8.5. Имеют оснащение цифровой маммографической системой либо аналоговой маммографической системой с рентгеновским оцифровщиком.

9. Медицинские организации, участвующие в реализации второго этапа Проекта (далее – медицинские организации второго этапа) (приложение 2):

9.1. Осуществляют расшифровку маммограмм (второе чтение) в объеме не менее 30% от общего количества проведенных маммограмм в соответствии с «Методическими рекомендациями по использованию международной системы BI-RADS при маммографическом обследовании для амбулаторно-поликлинических медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы» и заполняют протокол описания скринингового исследования (раздел IX настоящего положения). При расхождении результатов двойной независимой расшифровки (на первом и втором этапах Проекта) врач-эксперт ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» осуществляет третью интерпретацию.

9.2. График проведения расшифровки маммограмм (второе чтение) устанавливается заведующим отделением лучевой диагностики/маммологическим отделением по согласованию с руководителем медицинской организации.

9.3. Осуществляют:

9.3.1. проведение комплексного обследования пациентов при подозрении на злокачественное новообразование: ультразвуковое исследование, дуктография, магнитно-резонансная томография, томосинтез, трепан-биопсия при подозрении на злокачественное новообразование;

9.3.2. маршрутизацию пациентов с онкологическими новообразованиями молочной железы в медицинские организации, участвующие в реализации третьего этапа Проекта (далее – медицинские организации третьего этапа) (приложение 2);

9.3.3. динамический контроль пациентов с выявленными патологическими образованиями, в том числе при отрицательном результате биопсии;

9.3.4. контроль пациентов с подтвержденным диагнозом рака молочной железы, прошедших лечение, в течение трех лет;

9.3.5. динамический контроль пациентов с подтвержденным диагнозом рака молочной железы, находящихся на предоперационном химиотерапевтическом лечении.

9.4. Имеют оснащение: цифровая маммографическая система, ультразвуковая система экспертного класса с высокочастотным датчиком, биопсийная система (раздел VIII настоящего положения).

9.5. Обследование осуществляют врачи-рентгенологи/врачи ультразвуковой диагностики с сертификатами специалиста по рентгенологии и ультразвуковой диагностике.

9.6. Обязательно наличие в штате врача-онколога.

10. Медицинские организации третьего этапа осуществляют лечение пациентов с раком молочной железы, верифицированным на втором этапе Проекта, руководствуясь принципами преемственности оказания медицинской помощи, с учётом результатов обследования в медицинских организациях второго этапа и обоснованности проведения повторных диагностических мероприятий.

11. Функциональные обязанности по реализации Проекта:

11.1. главного внештатного специалиста по лучевой диагностике С.П. Морозова, организационно-методического отдела и испытательной лаборатории ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ»:

11.1.1. разработка паспорта, плана реализации Проекта;

11.1.2. методологическое и информационное обеспечение медицинских организаций первого, второго и третьего этапов в части работы врачей-рентгенологов и врачей ультразвуковой диагностики;

11.1.3. учет количества выполненных скрининговых маммографических исследований;

11.1.4. контроль качества результатов выполнения маммографии;

11.1.5. контроль маршрутизации пациентов при подозрении на злокачественные новообразования, выявленные на первом этапе, в медицинские организации второго и третьего этапов;

11.1.6. регулярное обеспечение контроля эксплуатационных параметров, качества получаемых изображений, работоспособности маммографов и расчет таблиц эффективных доз облучения пациентов.

11.1.7. осуществление срочного внепланового контроля по заявке медицинских организаций первого и второго этапов.

11.1.8. осуществление консультативной и информационной поддержки медицинских организаций первого и второго этапов при контроле маммографов, у которых выявлена необходимость в ремонте.

11.2. главного внештатного специалиста-онколога И.Е. Хатькова и организационно-методического отдела по онкологии Департамента здравоохранения города Москвы:

11.2.1. полное методологическое и информационное обеспечение медицинских организаций второго и третьего этапов в части работы врачей-онкологов;

11.2.2. контроль маршрутизации пациентов с верифицированным раком молочной железы в медицинские организации третьего этапа и преемственности оказания медицинской помощи;

11.2.3. учет количества, анализ качества выполненных консультативных и лечебно-диагностических мероприятий в рамках Проекта;

11.3. главного внештатного специалиста по лучевой диагностике С.П. Морозова, главного внештатного специалиста-онколога И.Е. Хатькова, организационно-методического отдела ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» и организационно-методического отдела по онкологии Департамента здравоохранения города Москвы:

11.3.1. обеспечение взаимодействия между медицинскими организациями в рамках Проекта;

11.3.2. оказание консультативной помощи;

11.3.3. анализ промежуточных результатов проекта и формирование выводов по работе Проекта;

11.3.4. формирование предложений по повышению эффективности реализации Проекта;

11.3.5. предоставление рабочей группе информации о реализации Проекта в срок до 20.04.2018, далее - ежеквартально до 30 числа месяца, следующего за отчетным кварталом.

11.4. главного внештатного специалиста по профилактической медицине Н.В. Погосовой и отдела организационно-методического обеспечения профилактической работы Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Центр медицинской профилактики Департамента здравоохранения города Москвы»:

11.4.1. полное методологическое и информационное обеспечение отделений медицинской профилактики медицинских организаций первого этапа;

11.4.2. контроль эффективности работы отделений медицинской профилактики в части приглашения и направления пациентов из группы риска среди прикрепленного населения для прохождения скрининговой маммографии;

11.4.3. контроль эффективности работы отделений медицинской профилактики в части сообщения результатов маммографии пациентам и приглашения на обследование в медицинские организации второго этапа при необходимости.

12. Ответственным лицом за реализацию Проекта в медицинских организациях первого, второго и третьего этапов является руководитель медицинской организации или заместитель руководителя медицинской организации по лечебной части, назначенный приказом.

13. Ответственными за маршрутизацию пациентов с верифицированным раком молочной железы в медицинские организации третьего этапа являются заместители руководителя медицинских организаций второго этапа, окружные внештатные специалисты по онкологии.

14. Окружные внештатные специалисты по онкологии являются ответственными за предоставление главному внештатному специалисту-онкологу И.Е. Хатькову и организационно-методический отдел по онкологии Департамента здравоохранения города Москвы отчетности по итогам онкологического консилиума и результатам лечения, проведенного в медицинских организациях третьего этапа.

15. В целях эффективной реализации Проекта устанавливаются целевые показатели проекта с определением лиц, ответственных за их достижение. Ответственными за контроль достижения целевых показателей являются руководители медицинских организаций первого, второго и третьего этапов или

заместители руководителя медицинской организации по лечебной части, назначенный приказом.

16. В целях эффективной реализации Проекта устанавливается формы ежемесячных отчетов для медицинских организаций первого и второго этапов (раздел V настоящего положения), окружные внештатные специалисты по онкологии, предоставляемых главному внештатному специалисту по лучевой диагностике С.П. Морозову.

17. Техническая оснащенность и характеристики маммографа должны обеспечивать возможность проведения скрининговой маммографии в двух проекциях:

17.1. Скрининговую маммографию в рамках проекта выполняют на цифровом оборудовании или на аналоговом оборудовании, оснащенном CR-оцифровщиком.

17.2. Подготовки перед исследованием не требуется.

17.3. Прочие технические характеристики указаны в разделе VIII настоящего приложения.

II. Маршрутизация пациентов в рамках Проекта

1. Сотрудники отделения медицинской профилактики медицинской организации первого этапа осуществляют приглашение и направление пациентов, входящих в группу риска, среди прикрепленного населения для прохождения скрининговой маммографии определенных возрастных периодов, подлежащих диспансеризации.

В случае отсутствия приглашения пациент, входящий в группу риска среди прикрепленного населения может самостоятельно обратиться в отделение медицинской профилактики для направления на скрининговую маммографию.

Помимо этого, при обращении пациента из группы риска (независимо от причины обращения) врач-терапевт участковый, врач-терапевт, врач-специалист, врач общей (семейной) практики, фельдшер должен выдать направление на скрининговую маммографию с указанием обоснования направления: «на скрининговое маммографическое исследование».

Сотрудники отделения медицинской профилактики подают список пациентов, направленных на маммографию, в отделение лучевой диагностики/маммологическое отделение медицинской организации первого этапа.

2. Перед проведением маммографии пациенту необходимо заполнить анкету (раздел VII настоящего положения). Заполненные анкеты хранятся в кабинете маммографии.

3. Рентгенолаборант медицинской организации первого этапа проводит маммографию в двух проекциях.

4. Врач-рентгенолог медицинской организации первого этапа осуществляет расшифровку маммограмм (первое чтение) и заполняет протокол описания скринингового исследования в срок не позднее одного рабочего дня.

5. При наличии подключения медицинской организации к Единой Радиологической Информационной Системе (далее - ЕРИС) результаты маммографии (маммограммы) и протокол описания загружаются в ЕРИС для дальнейшей передачи в медицинские организации второго этапа. При отсутствии подключения к ЕРИС результаты маммографии направляются на дисковых носителях в медицинские организации второго этапа при помощи курьерской доставки.

6. Врач-рентгенолог медицинской организации второго этапа осуществляет расшифровку маммограмм (второе чтение) и заполняет протокол описания скринингового исследования в срок не позднее одного рабочего дня с момента загрузки исследования в ЕРИС/курьерской доставки в медицинскую организацию второго этапа. При расхождении результатов двойной независимой расшифровки (на первом и втором этапах Проекта) врач-эксперт ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» осуществляет третью интерпретацию.

7. Заключение маммографического исследования после двойной независимой расшифровки должны быть переданы рентгенолаборантам медицинской организации первого этапа (при помощи ЕРИС или курьерской доставки) в срок не позднее трех рабочих дней с момента проведения скрининговой маммографии на первом этапе. Рентгенолаборанты медицинской организации первого этапа осуществляют учет описаний исследований в журнале, распечатывают заключения после двойной независимой расшифровки и передают в отделения медицинской профилактики медицинской организации первого этапа.

8. Сотрудники отделения медицинской профилактики включают заключения скрининговой маммографии в медицинскую карту пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (форма 025/у), с указанием места хранения оригинала.

Сотрудники отделения медицинской профилактики ведут список пациентов, участвующих в проекте, с отметками о проведенных исследованиях и сроками последующей скрининговой маммографии или динамического контроля при необходимости.

9. Сотрудники отделения медицинской профилактики медицинской организации первого этапа связываются с пациентами, прошедшими скрининговую маммографию, для сообщения рекомендаций врача-рентгенолога и организации записи пациента (через регистратуру) при необходимости для прохождения дополнительного обследования в медицинские организации второго этапа с оформлением направления на консультацию врача-онколога в срок не позднее пяти рабочих дней с момента сообщения результата маммографии пациенту.

10. Врач-онколог медицинской организации второго этапа проводит консультацию пациента и оформляет направление на необходимое дополнительное обследование (ультразвуковое исследование, дуктография и/или трепан-биопсия). В медицинской организации второго этапа пациенту проводят комплексное дополнительное обследование в необходимом объеме в течение одного рабочего дня.

После проведения трепан-биопсии материал консервируется в 10%-ном растворе нейтрального формалина, выполняется маркировка материала с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи и направляется в патолого-анатомическое бюро (отделение) с приложением направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного материала по форме согласно приложению № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 марта 2016 г. № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований».

Врач-онколог записывает пациента на повторный прием в срок не позднее семи рабочих дней.

11. На повторном приеме при верификации онкологического заболевания врач-онколог медицинской организации второго этапа выдает пациенту направление в медицинскую организацию третьего этапа согласно Приложению № 4 приказа Департамента здравоохранения города Москвы от 18 декабря 2015 г. № 1087 «О

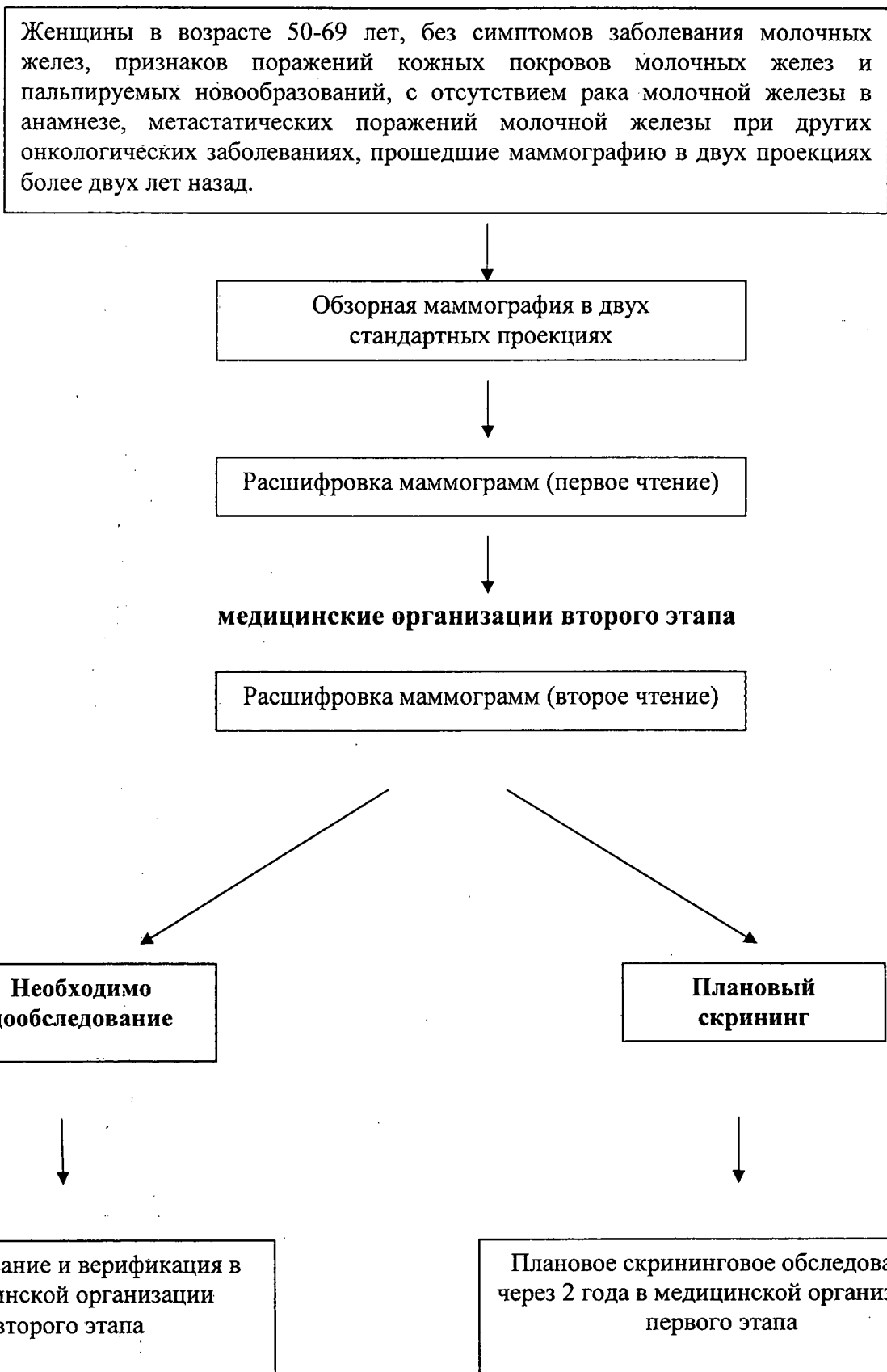
дальнейшем совершенствовании организации оказания специализированной медицинской помощи по профилю «онкология» в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» для консультации в срок не позднее пяти рабочих дней с момента повторного приема.

При выявлении злокачественного новообразования информация о пациенте должна быть зафиксирована в автоматизированной информационной системе города Москвы «Московский городской Канцер-регистр».

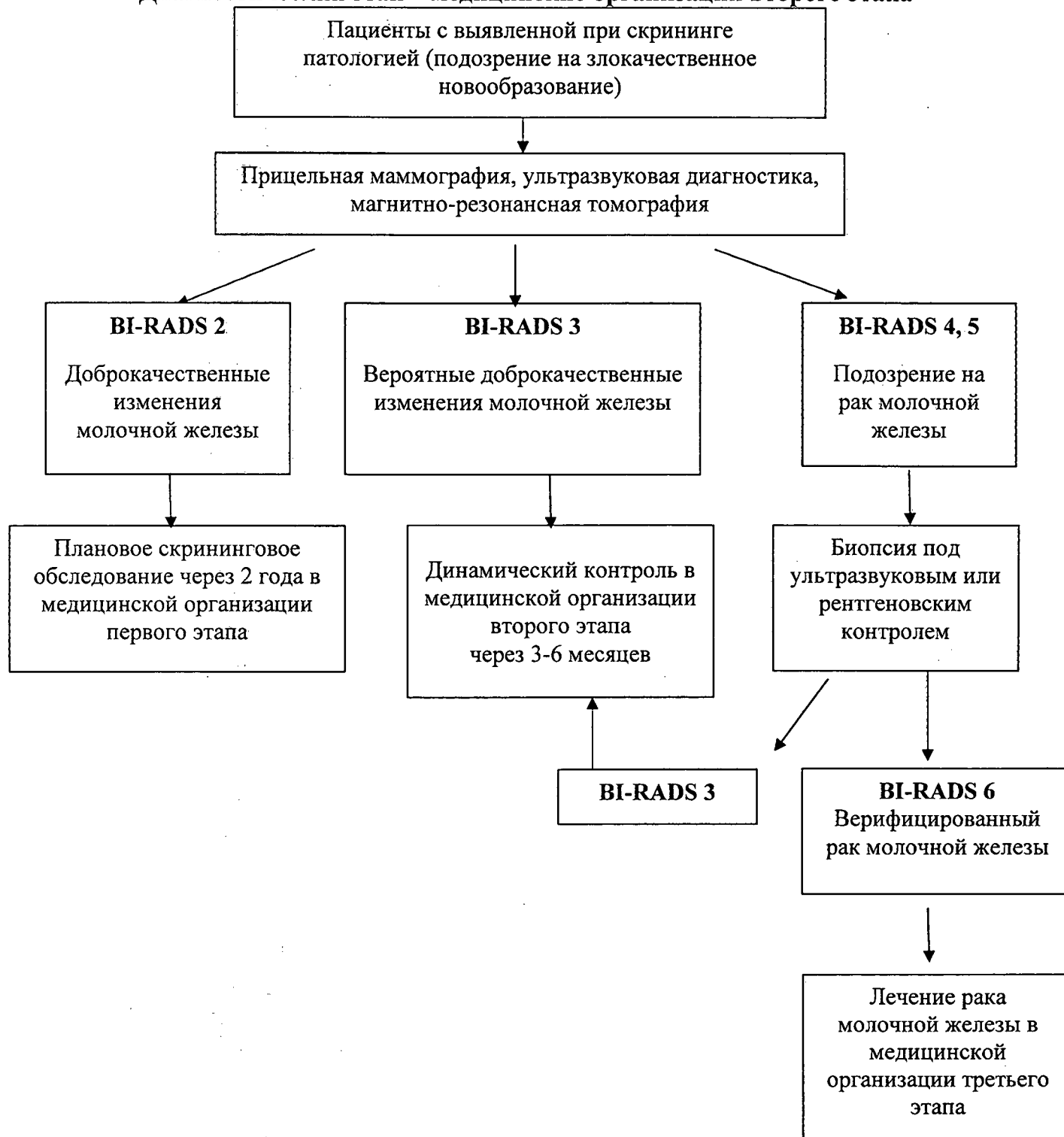
При расхождении результатов диагностических исследований и гистологического исследования решение о дальнейшей тактике ведения пациента принимается на уровне заведующих профильными отделениями (лучевой диагностики/маммологическим и онкологическим отделениями) медицинской организации второго этапа.

При отсутствии подтверждения онкологического заболевания после гистологического исследования врач-онколог медицинской организации второго этапа принимает решение о сроках динамического контроля пациента (от трех до шести месяцев) в медицинской организации второго этапа.

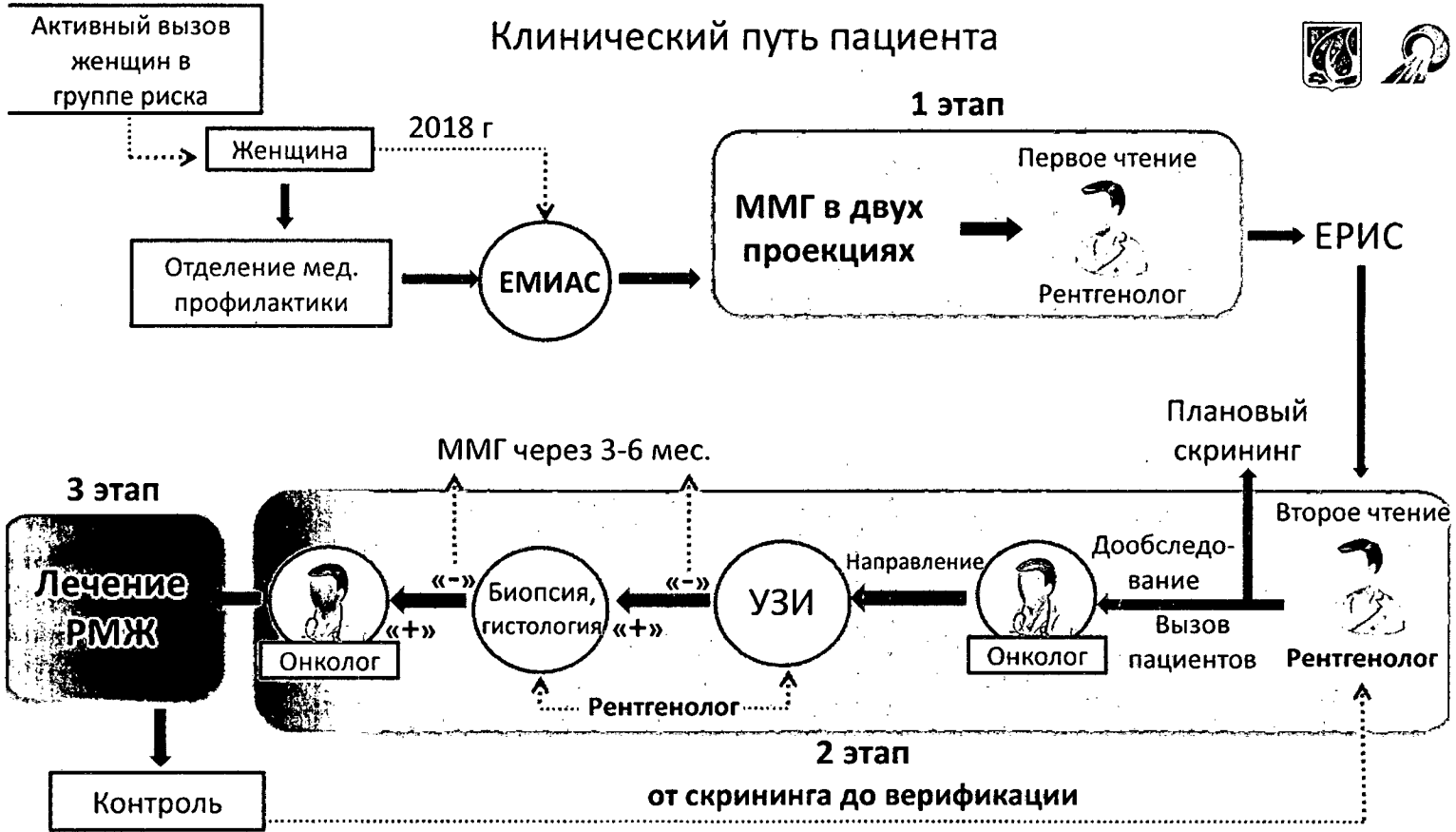
III. Маршрутизация пациента Скрининг – медицинские организации первого этапа



Диагностический этап – медицинские организации второго этапа



Клинический путь пациента



IV. Целевые показатели проекта

	Показатели	Цель к 01.02.2019 г.	Ответственный	Методика контроля
Качество	Качество скрининговых маммографических исследований	> 90% (маммограмм без ошибок)	Заведующий отделением лучевой диагностики/маммологическим отделением медицинской организации первого этапа	Аудит радиологических исследований ГБУЗ «НПЦМР ДМЗ»
	Качество описаний скрининговых маммограмм	> 90%	Заведующий отделением лучевой диагностики/маммологическим отделением медицинской организации второго этапа	
	Процент значимых расхождений в заключениях	< 10%		
	Процент интервальных раков	< 10%		
	Чувствительность core/вакуум биопсии в медицинских организациях второго этапа	> 70%	Окружные внештатные специалисты по онкологии	Отчетность
	Специфичность core/вакуум биопсии в медицинских организациях второго этапа	> 75%		
	Процент core/вакуум биопсий с неудовлетворительным результатом	< 20%		
	Соотношение доброкачественных и злокачественных результатов хирургической биопсии в медицинских организациях третьего этапа	$\leq 1 : 2$		

Время	Время от проведения скрининговой маммографии до подготовки заключения (в результате двойной независимой расшифровки)	3 рабочих дня	Заведующий отделением лучевой диагностики/маммологическим отделением медицинской организации первого этапа	ЕРИС
	Время от подготовки заключения до приема врача-онколога в медицинских организациях второго этапа	5 рабочих дней	Заведующий отделением медицинской профилактики медицинской организации первого этапа	ЕМИАС
	Время от приема врача-онколога до проведения биопсии в медицинских организациях второго этапа	1 рабочий день	Заведующий отделением лучевой диагностики/маммологическим отделением медицинской организации второго этапа	
	Время от проведения биопсии до повторного приема врача-онколога медицинских организациях второго этапа	7 рабочих дней	Окружные внештатные специалисты по онкологии	ЕМИАС
	Время от повторного приема врача-онколога медицинских организациях второго этапа до консультации в медицинских организациях третьего этапа	5 рабочих дней		Отчетность
Безопасность	Общая доза лучевой нагрузки маммографии в двух проекциях	< 0,4 мЗв	Заведующий отделением лучевой диагностики/маммологическим отделением медицинской организации первого этапа	ЕРИС
	Процент повторных скрининговых маммографий по причине технических ошибок (ошибки укладки и т.д.)	< 3%		
Эффективность	Количество скрининговых маммографий на 1 аппарате, в месяц	500	Заведующий отделением лучевой диагностики/маммологи-	ЕРИС

	Среднее время проведения маммографии	10 мин	ческим отделением медицинской организации первого этапа	Отчетность
	Среднее время описания одного маммографического исследования одним специалистом	5 мин	Заведующий отделением лучевой диагностики/маммологическим отделением медицинской организации второго этапа	Отчетность
	Процент выявленных диагнозов рак молочной железы в стадии in situ	10%		
	Процент выявленных при скрининге инвазивных раков молочной железы размерами до 10 мм	15%		
	Процент выявленных при скрининге инвазивных раков молочной железы размерами до 15 мм	30%		
	Процент выявленных при скрининге инвазивных раков молочной железы без метастазирования в лимфатические узлы	70%		Отчетность
Контроль параметров	При первичной проверке	Соответствие нормативам и техническим требованиям.		Сервисная организация
	При периодической проверке	Соответствие нормативам и техническим требованиям.		
	Расчет доз облучения пациентов	Соответствие нормативам дозовой нагрузки пациента	ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ»	

V. Форма отчета по реализации проекта
 Форма ежемесячного отчета медицинской организации
 первого этапа проекта

Показатель	Значение
Количество женщин из группы риска, приглашенных на прохождение скрининговой маммографии	
Количество женщин, записанных на прохождение скрининговой маммографии	
Количество женщин, прошедших скрининговую маммографию	
Среднее время проведения скрининговой маммографии в двух проекциях	
Средняя общая доза лучевой нагрузки маммографий в двух проекциях	
Количество повторных скрининговых маммографий по причине технических ошибок (ошибки укладки и т.д.)	
Среднее время описания одного маммографического исследования одним специалистом	

Форма ежемесячного отчета медицинских организаций
 второго этапа проекта

Показатель	Значение
Среднее время описания одного маммографического исследования одним специалистом	
Количество консультаций врачом-экспертом при расхождении маммографических заключений	
Количество пациентов с заключением маммографии «Необходимо дообследование»	
Количество пациентов с заключением маммографии «Необходимо дообследование», которым было проведено дополнительное комплексное обследование	
Количество биопсий среди пациентов, вызванных на дополнительное обследование в медицинские организации второго этапа	
Количество выявленных раков молочной железы в стадии in situ	
Количество выявленных при скрининге инвазивных раков молочной железы размерами до 10 мм	
Количество выявленных при скрининге инвазивных раков молочной железы размерами до 15 мм	

Количество выявленных при скрининге инвазивных раков молочной железы без метастазирования в лимфатические узлы	
Количество выявленных случаев рака молочной железы 1 стадии	
Количество выявленных случаев рака молочной железы 2 стадии	
Количество выявленных случаев рака молочной железы 3 стадии	
Количество выявленных случаев рака молочной железы 4 стадии	
Количество интервальных случаев рака молочной железы	
Количество core/вакуум биопсий с неинформативным результатом	
Количество пациентов с расхождением рентгенологического и гистологического результатов обследования, направленных на открытую биопсию	

Форма ежемесячного отчета окружных
внештатных специалистов по онкологии

Показатель	Значение
Количество пациентов, направленных на третий этап	
из них с верифицированным раком молочной железы	
Количество ложнопозитивных результатов биопсии, проведенной в медицинской организации второго этапа	
Количество ложнонегативных результатов биопсии, проведенной в медицинской организации второго этапа	
Количество хирургических биопсий, проведенных в медицинской организации третьего этапа	
Количество доброкачественных результатов хирургической биопсии	
Количество злокачественных результатов хирургической биопсии	

VI. Реестр методических разработок

Автор	Название	Год	Рецензент
<p>Е.В. Панина, О.С. Пучкова, К.В. Дружинина</p> <p>ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ»</p>	<p>Методические рекомендации для рентгенолаборантов, участвующих в программе маммографического скрининга</p>	<p>2017</p>	<p>М.Л. Мазо, к.м.н. Московский научно- исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России</p>
<p>О.О. Мануйлова, В.В. Диденко, И.В. Смирнов, Т.В. Павлова</p> <p>ГБУЗ «МКНЦ им. А.С. Логинова ДЗМ» МЦ «Клиника женского здоровья»</p>	<p>Методические рекомендации по использованию международной системы BI- RADS при маммографическом обследовании для амбулаторно-поликлинических медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы</p>	<p>2017</p>	<p>Г.П. Корженкова, д.м.н. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России</p>

VII. Анкета пациента

Фамилия. Имя. Отчество.			
Дата исследования			
Дата рождения			
Телефон			
Электронная почта (e-mail)			
1. Укажите возраст начала менструаций			
2. Роды ДА / НЕТ (нужное подчеркнуть) Если ответ ДА, укажите возраст первых родов			
3. Рак молочной железы у женщин первой линии родства (мать/сестра/дочь) ДА / НЕТ Если ответ ДА, укажите количество заболевших			
4. Изменения в молочных железах	Правая молочная железа	Левая молочная железа	Обе молочные железы
Нет изменений			
Выделения из соска			
Боль			
Пальпируется образование			
Другие изменения (описать)			
5. Были ли у Вас биопсии/операции на молочных железах? Если ДА, то какие?			
НЕТ			
ДА			
Если ДА, была ли выявлена атипия?	ДА	НЕТ	

VIII. Характеристики необходимого оборудования для медицинской организации второго этапа

1) Цифровая скрининговая маммографическая система:

- с детектором прямого или непрямого преобразования, использующие цифровой плоскопанельный или сканирующий детектор с разрешением не менее 10 пар линий на мм;
- размер рабочего поля не менее: 20 см x 30 см;
- возможность автоматической и ручной декомпрессии;
- наличие автоматического контроля параметров съемки;
- специализированная рабочая станция, оснащенная двумя 5 Мп медицинскими монохромными мониторами;
- сохранение в архиве и экспорт изображений в форматах DICOM;
- архивация на различные носители (CD-RW диск, DVD-RW диск);
- передача данных по протоколу DICOM 3.0 (по локальной сети и сети Internet);

2) Ультразвуковая система:

- высокоэффективная универсальная цветная стационарная ультразвуковая диагностическая система экспертного класса с полностью цифровой программируемой архитектурой для проведения ультразвуковых исследований в гинекологии, поверхностно расположенных органах, ангиологии;
- с линейным высокоплотным датчиком;
- частотный диапазон не менее 7.5-13 МГц с динамической фокусировкой;
- размер апертуры датчика не менее 39 мм;
- максимальная глубина изображения: не менее 30 см;
- отображение градаций серого цвета: не менее 256;
- режимы сканирования: В-режим, М-режим, цветной доплер, энергетический доплер, эластография;
- сохранение в архиве и экспорт статических и динамических изображений в форматах jpg, DICOM, avi;
- архивация на различные носители (CD-RW диск, DVD-RW диск, флеш-карту);
- передача данных по протоколу DICOM 3.0 (по локальной сети и сети Internet).

3) Биопсийная система:

- в составе цифровой маммографической системы: с интерактивным автоматизированным наведением биопсийной иглы и взятием биопсийных проб с помощью специальной биопсийной приставки.

IX. Протокол описания исследования

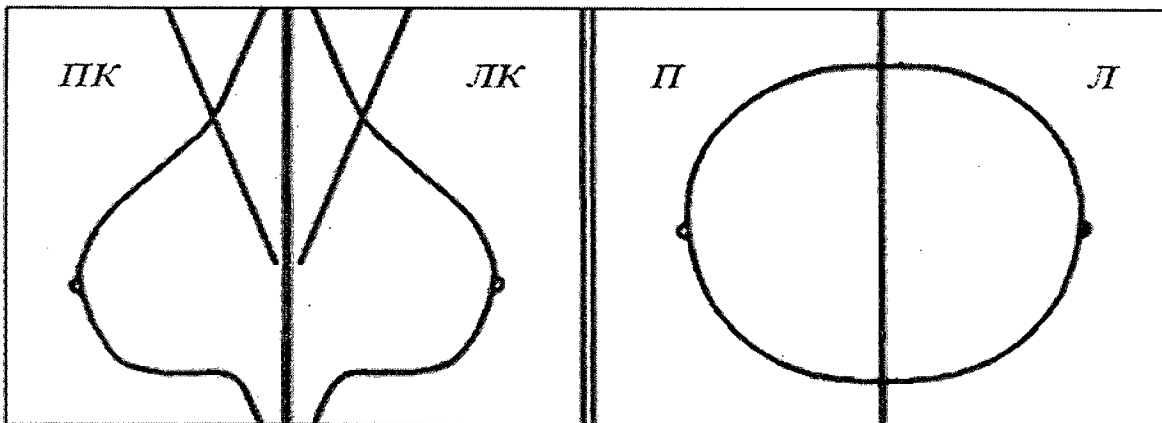
1. Качество выполненного исследования по системе PGMI:

- ✓ P
- ✓ G
- ✓ M
- ✓ I

2. Рентгенологическая плотность структуры по ACR:

- ✓ A
- ✓ B
- ✓ C
- ✓ D

3. Локализация образования на снимках (при наличии):



4. Заключение

- ✓ Плановый скрининг
- ✓ Необходимо дообследование

**Перечень медицинских организаций государственной системы
здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную
помощь взрослому населению и специализированную медицинскую помощь,
участвующих в реализации пилотного проекта «Скрининг рака молочной
железы с помощью маммографии»**

I. Перечень медицинских организаций первого этапа

№ п/п	Административный округ города Москвы	Наименование медицинской организации	Адрес
1	ЮЗАО	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Диагностический клинический центр № 1 Департамента здравоохранения города Москвы» (далее - ГБУЗ «ДКЦ №1 ДЗМ»)	117485, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 29, корпус 2
2		Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Консультативно-диагностическая поликлиника № 121 Департамента здравоохранения города Москвы» (далее - ГБУЗ «КДП №121 ДЗМ»)	117042, г. Москва, ул. Южнобутовская, д. 87
3		Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская поликлиника № 22 Департамента здравоохранения города Москвы» (далее - ГБУЗ «ГП № 22 ДЗМ»)	117218, г. Москва, ул. Кедрова, д. 24
4	ЗАО	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская поликлиника № 8 Департамента здравоохранения города Москвы» (далее - ГБУЗ «ГП № 8 ДЗМ»)	119602, г. Москва, ул. Мичуринский проспект, Олимпийская деревня, д. 16
5		Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Клинико-диагностический центр № 4 Департамента здравоохранения города Москвы» (далее - ГБУЗ «КДЦ № 4 ДЗМ»)	121609, г. Москва, ул. Крылатские холмы, д. 3
6	ЮВАО	филиал № 4, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Диагностический центр № 3 Департамента здравоохранения города Москвы» (далее - ГБУЗ «ДЦ № 3 ДЗМ»)	109125, г. Москва, Волжский бульвар, д. 9

7	филиал №3 ГБУЗ «ДЦ № 3 ДЗМ»	111033, г. Москва, Таможенный проезд, д. 3
8	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская поликлиника № 109 Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – ГБУЗ «ГП № 109 ДЗМ»)	109548, г. Москва, ул. Гурьянова, д. 4, корп. 3
9	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская поликлиника № 36 Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – ГБУЗ «ГП № 36 ДЗМ»)	109341, г. Москва, ул. Новомарьинс- кая, д. 3
10	Поликлиническое отделение Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница № 13 Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – ГБУЗ «ГКБ № 13 ДЗМ»)	115280, г. Москва, ул. Велозаводская, д. 1/1, с. 7

II. Перечень медицинских организаций второго этапа

№ п/п	Наименование медицинской организации	Адрес
1	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы» (далее - ГБУЗ МКНЦ им. А.С. Логинова ДЗМ), филиал МЦ «Клиника женского здоровья»	115172, г. Москва, ул. Гончарная, д. 23 123242, г. Москва, Верхний Предтеченский пер., д.8
2	ГБУЗ «ДКЦ №1 ДЗМ»	117485, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 29, корпус 2
3	ГБУЗ «КДЦ № 4 ДЗМ»	121609, г. Москва, ул. Крылатские холмы, д. 3
4	ГБУЗ «ГП № 8 ДЗМ»	119602, г. Москва, ул. Мичуринский проспект, Олимпийская деревня, д. 16

III. Перечень медицинских организаций третьего этапа

№ п/п	Наименование медицинской организации	Адрес
1	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский	111123, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 86

	клинический научный центр имени А.С. Логинава Департамента здравоохранения города Москвы»	
2	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени братьев Бахрушиных Департамента здравоохранения города Москвы»	107014, г. Москва, ул. Стромынка д.7.

Маршрутизация пациентов между этапами Проекта

Округ	1 этап	2 этап	3 этап
ЮЗАО	ГБУЗ «ДКЦ № 1 ДЗМ»	ГБУЗ «ДКЦ № 1 ДЗМ»*	ГБУЗ «ГКБ им. братьев Бахрушиных ДЗМ»
	ГБУЗ «ГП № 22 ДЗМ»		
	ГБУЗ «КДП № 121 ДЗМ»		
ЗАО	ГБУЗ «ГП № 8 ДЗМ»*		
	ГБУЗ «КДЦ № 4 ДЗМ»*		
ЮВАО	ГБУЗ «ДЦ № 3 ДЗМ», филиал № 4	ГБУЗ «МКНЦ им. А.С. Логинава ДЗМ», филиал МЦ «Клиника женского здоровья»*	ГБУЗ «МКНЦ им. А.С. Логинава ДЗМ»
	ГБУЗ «ДЦ № 3 ДЗМ», филиал № 3		
	ГБУЗ «ГП № 109 ДЗМ»		
	ГБУЗ «ГП № 36 ДЗМ»		
	Поликлиническое отделение ГБУЗ «ГКБ № 13 ДЗМ»		

* При отсутствии игл для взятия биопсийного материала рекомендуется направлять пациента в ГБУЗ «ГКБ им. братьев Бахрушиных ДЗМ» для проведения трепанобиопсии молочной железы (без дополнительных лабораторных исследований).

**Положение о рабочей группе по реализации пилотного проекта
«Скрининг рака молочной железы с помощью маммографии»**

1. Общие положения

1.1. Рабочая группа по реализации Проекта создана в целях разработки плана мероприятий концепции и координации действий непосредственных исполнителей по обеспечению внедрения Проекта.

1.2. Рабочая группа осуществляет свою деятельность в соответствии с действующими нормативными правовыми актами.

2. Функции рабочей группы

2.1. Разработка механизма мероприятий по реализации Проекта.

2.2. Экспертный анализ Проекта по реализации мероприятий.

2.3. Взаимодействие с руководителями медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы по вопросам реализации проекта врачебным сообществом.

2.4. Текущий (оперативный) мониторинг реализации Проекта.

2.5. Анализ статистических, аналитических, информационных материалов, формирование отчетов о ходе реализации Проекта.

2.6. Рабочая группа в целях осуществления возложенных на нее функций имеет право:

2.6.1. Рассматривать предложения и разрабатывать рекомендации по осуществлению текущих работ, связанных с внедрением Проекта скрининга рака молочной железы.

2.6.2. Рассматривать проекты правовых актов в области региональной информатизации и вносить предложения по их доработке и принятию.

2.6.3. Осуществлять подготовку материалов для рассмотрения на заседаниях рабочей группы.

2.6.4. Предварительно рассматривать предложения по включению новых мероприятий в доработку Проекта.

2.6.5. Рассматривать предлагаемый ответственными исполнителями план по реализации Проекта, включая их финансово-экономические обоснования.

2.6.6. Запрашивать и получать в установленном порядке у исполнителей необходимую информацию по вопросам, относящимся к компетенции рабочей группы.

2.6.7. Организовывать и проводить в установленном порядке координационные совещания и рабочие встречи по вопросам реализации Проекта.

3. Порядок работы рабочей группы

3.1. В состав рабочей группы входят председатель рабочей группы, сопредседатель, члены рабочей группы и ответственный секретарь.

3.2. При осуществлении своей деятельности рабочая группа при необходимости

привлекает специалистов (экспертов) для проработки вопросов, входящих в компетенцию рабочей группы.

3.3. Заседания рабочей группы проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц под руководством председателя рабочей группы, а в его отсутствие - сопредседателя.

О предстоящем заседании рабочей группы, ее повестке, члены группы уведомляются не позднее трех дней до даты заседания.

3.4. Председатель рабочей группы (в его отсутствие сопредседатель) осуществляет:

3.4.1. общее руководство деятельностью рабочей группы.

3.4.2. координацию работы членов рабочей группы и привлекаемых специалистов.

3.4.4. проведение заседаний рабочей группы.

3.5. Члены рабочей группы:

3.5.1. Вносят предложения в план работы рабочей группы по предмету ее деятельности.

3.5.2. Присутствуют на заседаниях рабочей группы.

3.5.3. Участвуют в обсуждении рассматриваемых в ходе заседания рабочей группы вопросов и выработке по ним решений.

3.6. Заседание считается правомочным, если на нем присутствует более половины членов рабочей группы.

3.7. Рабочая группа принимает решение при присутствии на заседании не менее половины членов рабочей группы. Решение рабочей группы принимается большинством голосов, при равенстве голосов голос председателя рабочей группы является решающим.

3.8. Решения рабочей группы оформляются протоколом заседания, визируются членами рабочей группы и утверждаются председателем рабочей группы (в его отсутствие сопредседателем).

3.9. Ответственный секретарь рабочей группы готовит материалы по рассматриваемым вопросам, информирует членов рабочей группы о заседаниях, по поручению председателя рабочей группы приглашает на заседание экспертов, ведет протоколы заседания рабочей группы, оформляет их и направляет копии членам рабочей группы.

3.10. Организационное обеспечение деятельности Рабочей группы осуществляет Управление организации первичной медико-санитарной помощи Департамента здравоохранения города Москвы.

Состав рабочей группы по реализации пилотного проекта «Скрининг рака
молочной железы с помощью маммографии»

Председатель рабочей группы

Погонин Алексей Владимирович - заместитель руководителя Департамента
здравоохранения города Москвы

Сопредседатель рабочей группы

Хавкина Елена Юрьевна - заместитель руководителя Департамента
здравоохранения города Москвы

Члены рабочей группы

Максименко Елена Вадимовна	Начальник Управления организации первичной медико-санитарной помощи Департамента
Микрюков Антон Владимирович	Начальник Управления организации стационарной медицинской помощи Департамента
Хатьков Игорь Евгеньевич	Главный внештатный специалист онколог Департамента здравоохранения города Москвы, директор ГБУЗ «МКНЦ им. А.С. Логинова ДЗМ»
Морозов Сергей Павлович	Главный внештатный специалист по лучевой диагностике Департамента здравоохранения города Москвы, директор ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ»
Коноплянников Александр Георгиевич	Главный внештатный специалист по акушерству и гинекологии Департамента здравоохранения города Москвы
Погосова Нана Вачиковна	Главный внештатный специалист по профилактической медицине Департамента здравоохранения города Москвы, руководитель Федерального центра здоровья и отдела вторичной профилактики хронических неинфекционных заболеваний ФГБУ «Государственный научно-

исследовательский центр
профилактической медицины»
Министерства здравоохранения Российской
Федерации

Тяжельников Андрей Александрович

Главный внештатный специалист по
первичной медико-санитарной
помощи взрослому населению,
главный врач ГБУЗ «КДП № 121 ДЗМ»

Прохоренко Евгений Владимирович

заместитель главного врача по
организационно-методической работе ГБУЗ
«ЦМП ДЗМ»

Секретарь рабочей группы

Пятницкий Илья Аркадьевич

Врач-рентгенолог, научный сотрудник
ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ»